機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 MR 装置用高周波コイル JMDN 40749000

特定保守管理医療機器　セントラルモレキュラーイメージングアレイ

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
　本装置は以下のユニットにより構成される。
 (1) 標準構成品
　1) コイル部
　2) ケーブル部
　3) コネクター部
 (2) 付属品類

　詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 装置の外観

3. 電気的定格及び分類
　保護の形式：　クラス II 機器
　保護の程度：　BF 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(長さ x 幅 x 高さ,質量)
　寸法(cm)：　78.5x43.5x8.5
　質量(kg)：　9.0

作動・動作原理

高周波送信用コイルから静磁場固有の共鳴周波数(ラーモア周波数)をもった高周波(RF パルス)を送信すると、プロトンはそのエネルギーを吸収し、歳差運動を伴い低エネルギー状態にある原子核を励起して(共鳴させて)高エネルギー状態に移行する。
高いエネルギー状態から安定した低エネルギー状態に戻ろうとして、先程吸収したエネルギーを MR 信号として放出するが本装置はその信号(電波)を受信する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行うものである。

【品目仕様等】

項目	仕様
コイル形状	フェーズドアレイ
適応磁場強度	3.0T
対象核種	^{1}H
主な用途	体幹部
送受信方式	受信専用
3dB バンド幅 (Loaded)	1.5MHz 以下
コイル インピーダンス	-37.0dB 以上-33.0dB 以下
コイル周波数シフト	素子 1 127.81MHz 以上 128.01MHz 以下 素子 2 127.81MHz 以上 128.01MHz 以下 素子 3 127.81MHz 以上 128.01MHz 以下 素子 4 127.81MHz 以上 128.01MHz 以下 素子 5 128.25MHz 以上 128.45MHz 以下 素子 6 128.25MHz 以上 128.45MHz 以下 素子 7 128.25MHz 以上 128.45MHz 以下 素子 8 128.25MHz 以上 128.45MHz 以下 素子 9 128.11MHz 以上 128.31MHz 以下 素子 10 128.11MHz 以上 128.31MHz 以下 素子 11 128.11MHz 以上 128.31MHz 以下 素子 12 128.11MHz 以上 128.31MHz 以下 素子 13 128.11MHz 以上 128.31MHz 以下 素子 14 128.11MHz 以上 128.31MHz 以下

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、本装置を接続して使用する PET/MR 装置に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

操作方法

1. 使用準備
　PET/MR 装置本体(以下本欄では「本体」という)の電源をオンにする
2. 安全性の確認
 (1) MR 装置用高周波コイル(以下本欄では「コイル」という)の外観から損傷・劣化のないことを確認する。
 (2) 患者の体内・衣服を含む装着物に金属物が混入していないことを確認する。
 (3) コイルのケーブルがマグネットボアの内壁に触れないよう、また、余ったケーブルがループにならないようにコイルの設置を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用直前の操作
(1) 本体に撮影条件を入力する。
(2) 撮影対象部位にコイルを装着する。
(3) コイルのコネクターを本体に接続する。
(4) 患者を所定の位置に送り込む。
4. 使用後の処置
(1) 必要に応じて画像の記録を行う。
記録の方法は本体の操作方法に従う。
(2) 本体の電源をオフにする。

組み合わせて使用する医療機器
本コイルは単体では使用できない。
次の GE 製 PET/MR 装置の MR 装置部に接続して使用可能である。

販売名	承認番号等
シグナ PET/MR	226ACBZX00058000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を用いて MRI 検査を行う際は、接続して使用する PET/MR 装置本体の禁忌・禁止の項を参照のうえ、記載事項に従うこと。
2. 装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[本装置は防爆構造ではないため]
3. 本添付文書に併せ、本体装置の添付文書・本体/コイルの取扱説明書を熟読のうえ、コイルを使用すること。
4. 付属品は良好な状態のものだけを使用すること。
不良の場合はただちに使用を中止し、サービス担当者に連絡すること。

やけどに対する警告
1. ケーブル内の金属が露出していたり、絶縁体が損傷しているコイルは使用しないこと。
[金属コンダクタに皮膚が接触するとやけどをする恐れがあるため]
2. ボア内でのケーブルはたるませたりせずに、ケーブル長がボア内で最小になるように設定すること。
また、ケーブルを 180° に折り曲げたりせずに、ボアから真っ直ぐ引き出すこと。
3. ケーブルはたるませたりせずに、ボアから遠ざけ、パッドの下に布線すること。[ボアの近くは発熱の危険が大きくなるため]
4. ケーブルを交差させたり、ループを作らないこと。
[やけどの危険性が高くなるため]
5. コイル、及びコイルケーブルを患者に直接接触させないこと。[患者がやけどをするおそれがあるため]
6. 断熱材やパッドを当てて、ケーブルが患者に直接接触しないようにすること。
7. プラグからはずしたコイルや付属品は、マグネットボアから取り除くこと。
[患者がやけどをするおそれがあるため]
8. コイルやケーブルは、当社が供給、又は推奨したもの以外は使用しないこと。
[患者がやけどをするおそれがあるため]

相互作用

併用禁忌

1. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。[装置に障害を及ぼす恐れがあるため]
2. 指定機器以外は接続しないこと。
[所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

詳細は本体装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 3 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
コイル外観	毎日	・コイル、及びコイルケーブルに損傷・劣化など無いこと(目視)
品質保証スキャン	毎日	-
クリーニング	随時	・コイル、及びパッドを長く安全に使用するため定期的なクリーニングを実施すること ・湯、又は低刺激性の洗浄液を薄めたものをやわらかいコットン、又は布にしみ込ませ、クリーニングする ・洗浄液は、コイルやパッドへ直接吹きかけないこと また、洗浄液が完全に乾いてから使用すること

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検ついては、組み合わせて使用する PET/MR 装置とともに実施することを推奨致します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：　カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：　0120-055-919
FAX：　042-648-2905

製造業者：　ユーエスエー インスツゥルメンツ インク
(USA Instruments, Inc)
国名：　アメリカ合衆国

社内部品番号：　5604501

取扱説明書を必ずご参照ください。